

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أپو – چو

أمپولات

للحقن أو للتسريب تحت الجلد

التركيب

كل ملل يحتوي:

10 mg Apomorphine Hydrochloride (أپومورفين هیدروكلورید)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظر الفقرة 6 – «معلومات إضافية».

إفرا **النشرة بتمنح حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء**، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد أن لك حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرض پارکینسون.

أپومورفين يساعد على تقليل الفترة الزمنية لنوبات توقف الحركة (هذه هي حالة يفقد فيها المريض القدرة على الحركة ولا يكون بمقدوره إجراء النشاطات اليومية) لدى مرضى البارکینسون الذين بالنسبة لهم العلاج بالمستحضرات الفعوية **لمعالجة مرض البارکینسون غير كافٍ**.

الفصيلة العلاجية:

من مقلدات الدوپامین.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا وجدت حساسية لأحد مركباته، ل سولفيت أو ل. بيسولفيت.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس، الخرف (dementia)، مرض الزهايمر، هلوسة، أفكار وهمية، أوهام، فقدان الإتصال بالواقع، مرض ذهاني أو مشاكل في الكبد.
- إذا كنت دون عمر 18 سنة.
- إذا حدث لك رد فعل شديد لحركات لا إرادية (dyskinesia) أو إضطراب في توتر العضلات (dystonia) رغم العلاج بليفودوبا (لعلاج پارکینسون).
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك على علم بوجود ظاهرة في التخطيط الكهربائي للقلب تسمى long QT syndrome.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أپو – چو أمپولات عليك أن تحضر للطبيب المعالج فحص التخطيط الكهربائي للقلب وقائمة الادوية الإضافية التي تستعملها. سيطلب منك معاودة إجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب في الأيام الأولى من العلاج وكذلك كلما وجد الطبيب من الضروري القيام بذلك. عليك إبلاغ الطبيب حالا عن أمراض أخرى خاصة تلك المتعلقة بالقلب، مثل ضربات قلب، إغماء، أو الوشك على الإغماء. عليك إبلاغ الطبيب إذا وجد لديك إسهال أو بدأت علاجاً بدواء جديد.

قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة طبية أو إذا وجدت لديك سابقة عائلية، بما في ذلك:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز التنفس (مثل أمراض رئوية)، القلب، الكبد، الكلية، الجهاز العصبي، ميل حدوث غشائ وتقيؤ، ضعف دم منخفض (الشعور بإغماء أو دوار عند الوقوف)، إذا كنت تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم المرتفع، من الضروري إبلاغ البارکینسون بسبب مشاكل نفسية مثل هلوسة وإرتباك، إذا كنت بألغا في السن أو منهكاً أو إذا كنت مرضعة.

إذا كنت مسرعا لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

تحذيرات إضافية

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعر، أو إذا لاحظ الذي يعتني بك، بتطور دوافع أو رغبات خارجة عن السيطرة أو إغراء لتنفيذ نشاطات شاذة التي قد تسبب الضرر لك أو للآخرين. إن هذه النشاطات التي تسمى نقص القدرة على السيطرة على الرغبات، قد تشمل تصرفات متنوعة مثل الإدمان على القمار، الأكل الزائد، فرط تبذير الأموال، زيادة الرغبة الجنسية أو زيادة في الأفكار أو الاحاسيس الجنسية. يدرس الطبيب ملامحة المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج. يتطور لدى بعض المرضى أعراض تشبه الإيمان التي تؤدي إلى التلهم لمقايير دوائية مرتفعة من أپو – چو أمپولات وأدوية أخرى تستعمل لعلاج مرض البارکینسون.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو المنخفض
- أدوية لتنظيم نظم القلب (مثل كينيدین أو أميودارون)
- أدوية مهدئة للأعصاب (مثل كلوزابين)
- أدوية مضادة للإكتئاب تشمل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريپتيلین، إيميپرامین)
- مضادات حيوية من فصيلة الماکرولیدات (مثل إریترومیسین، آزیترومیسین، کلاریترومیسین)
- دومپيريدون (لواء للمعدة)
- أدوية أخرى لعلاج مرض پارکینسون. إذا كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع ليفودوبا (لعلاج مرض پارکینسون)، فيجب إجراء فحوص للدم بشكل منتظم.

إستعمال الدواء سوية مع الطعام والشراب

إن الطعام والشراب لا يؤثران على فعالية الدواء.

الحمل

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، عدا الحالات التي يكون فيها إستعمال الدواء ضرورياً، وفقط بعد إستشارة الطبيب.

قبل إستعمال الدواء، يجب إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل.

الإرضاع

لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم وبالتالي يجب إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الإرضاع أو تخططين للإرضاع.

يرشدك الطبيب بخصوص التوقف عن العلاج بالدواء أو التوقف عن الإرضاع.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى معالجين دون عمر 18 سنة (انظر الفقرة 2 أيضاً).

السياقة وإستعمال الماكناات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة (قد يسبب زيادة النعاس) ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبات، وتشغيل ماكناات خطرة وبأي نشاطات تتطلب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على صوديوم ميتا بيسولفيت الذي قد يؤدي إلى ردود فعل من فرط الحساسية مثل طفح أو حكة في الجلد، صعوبات في التنفس، انتفاخ في الجفنين، في الوجه أو في الشفتين، انتفاخ أو إحمرار في اللسان. إذا شعرت بهذه الأعراض، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب منك.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

للحقن أو للتسريب تحت الجلد.

قبل إستعمال أپو – چو أمپولات، يتأكد الطبيب المعالج من أنك قادر على تلقي هذا الدواء وكذلك دواء مضاد للغثيان، يتوجب عليك تناولهما في نفس الوقت.

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

عليك تناول الدواء كما وصف لك بالضبط. يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي المناسب لك بشكل فردي.

إذا تكن واثقاً بالنسبة لتوقيت أو طريقة الحقن، عليك استشارة الطبيب المعالج.

يجب تناول دومپيريدون يومين إلى الأقل قبل بدء العلاج بـ أپو – چو، وذلك كي لا تعاني من غثيان وتقيؤات.

لا يجوز إستعمال أمپولات أپو – چو إذا:

- تحول لون المحلول إلى الأخضر.
- أصبح المحلول عكراً وبالإمكان ملاحظة جزيئات فيه.

أين يجب حقن أمپولات أپو – چو

يجب عليك حقن الأمپولات عن طريق تحت الجلد كما تم توجيهك من قبل الطبيب أو الممرضة.

هناك خمس مناطق ملائمة للحقن: القسم الأمامي من البطن، القسم الأمامي من الفخذين والقسم الخارجي العلوي للذراعين.

اقرأ تعليمات حقن أپو – چو أمپولات.

لا يجوز حقن أپو – چو داخل الوريد.

الفقدان الدوائي الإعتيادي:

إن كمية أمپولات أپو – چو التي يجب استعمالها وعدد الحقنات اليومية يتم تحديدها حسب حاجتك الشخصية.

أثناء زيارتك لعيادة الأخصائي، سيقاُشك الطبيب ويحدد كمية ووتيرة حقن الدواء الأكثر ملائمة لوضعك.

- المقدار الدوائي اليومي الإعتيادي هو 3 ملغ – 30 ملغ.
- من الجائز أن تحتاج لمقدار دوائي قدره حتى 100 ملغ ليوم.
- مبدئياً ستحتاج إلى إجراء بين 1 إلى 10 حقنات في اليوم.

في لا يجوز استعمال مقدار دوائي يزيد عن 10 ملغ في كل عملية حقن.

في حال عدم السيطرة على الأعراض عند إستعمال الحقنات كما وصف آنفاً، أو إذا احتجت لأكثر من 10 حقنات في اليوم، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إعطاء تسريب متواصل من أپومورفين. هذا الأمر يعود لقرار الطبيب أو الممرضة.

في حالة التسريب المتواصل:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1 ملغ حتى 4 ملغ لساعة كاملة.

يعطى التسريب عادة في ساعات اليقظة ويوقف عند ذهابك للنوم.

يجب تبديل مكان التسريب كل 12 ساعة.

يقدر الطبيب نوع الحقنة الملائم لإستعمالك. في حالة الشك، عليك إستشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الفحوص والمتابعة

إذا كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع ليفودوبا، يجب إجراء الفحوص للدم.

إذا تستعمل مقداراً دوائياً فرطاً أو إذا بلغ طفل بلاخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

في حال إستعمالك لمقدار دوائي مفرط، فانت قد تشعر بتباطؤ النبض، حالات قصوى لمرض، نوم و/ أو صعوبات في التنفس. من الجائز أن تشعر بإغماء أو دوار بعد الوقوف - نظراً لانخفاض ضغط الدم. يجب الإستلقاء ورفع الرجلين من أجل الشعور بتحسن.

إذا نسبت إستعمال الدواء

إذا نسبت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. استعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يتبع

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي مقدماً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا كنت تشعر برد فعل تحسسي عليك التوقف عن استعمال أميولات أيو – جو والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك. علامات رد الفعل التحسسي:

- طفح.
- صعوبات في التنفس.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة أو في اللسان.

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 معالجين):

- كتل مؤلمة تحت الجلد في مكان الحقن، مزجة أو أيضاً حمراء وتسبب التهيج. لتجنب حدوث هذه الكتل، يوصى بتبديل مكان الحقن في كل مرة تقوم بالحقن.
- هلوسة (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة).

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 10 معالجين):

- غثيان وتقيؤات بالأخص عند بداية العلاج بـ أميولات أيو – جو. إذا كنت تتناول دومبيريدون ومازلت تشعر بوعكة، أو إذا كنت لا تتناول دومبيريدون وتعاين في غثيان، عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة عن ذلك بأسرع ما يمكن.
- الشعور بارهاق أو ضرورة شديدة للنوم.
- إرتباك أو هلوسة.
- نتائؤبات.
- دوام أو خفة الرأس عند الوقوف.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 100 معالج):

- زيادة الحركات اللاإرادية أو رجفان خلال فترة الـ on.
- فقد دم إنحلاي (تفكك شاذ لكريات الدم الحمراء داخل الأوعية الدموية أو في أماكن أخرى من الجسم – هذا هو عرض جانبي غير شائع يحدث لدى مرضى يتناولون ليفودوبا كستحضر إضافي).
- "الوقوع" في نوم مفاجئ.
- طفح جلدي.
- صعوبات في التنفس.
- تقرح في مكان الحقن.
- تناقص كريات الدم الحمراء، الأمر الذي يؤدي إلى إصفرار الجلد ويسبب ضعف أو ضيق تنفس.
- تناقص الصفائح الدموية، الأمر الذي يزيد الخطورة لحدوث نزف أو كدمات.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1000 معالج):

- رد فعل تحسسي.
- إرتفاع شاذ في كريات الدم البيضاء في الدم أو في أنسجة الجسم (eosinophilia).

أعراض جانبية تحدث لدى عدد غير معروف من المعالجين:

- إنتفاخ في الرجلين، في راحتي الرجلين أو في الأصابع.
- عدم القدرة على مقاومة إغراء، دافع أو رغبة لإجراء عمل قد يسبب الأذى لك أو للآخرين، يشمل ذلك:
- رغبة قوية للقيام القسري (على الرغم من النتائج الشخصية أو العائلية الخطيرة).
- تغيرات أو زيادة الإنشغال بموضوع الجنس، نمط سلوكي يسبب القلق لك أو للآخرين، مثل زيادة الرغبة الجنسية.
- ميول خارجة عن السيطرة للشراء أو لتبذير الأموال.
- الأكل المفرط (أكل كميات كبيرة في فترة زمنية قصيرة) أو الأكل القسري (أكل كميات تتجاوز الإحتياجات العادية وتتجاوز الشعور بالشبع).
- إغواء.
- عدوانية، هيجان.
- صداع.

يجب عليك إبلاغ الطبيب في حال ملاحظتك لإحدى التصرفات التي ذكرت سابقاً؛ يدرس الطبيب سبل التغلب على هذه الأعراض أو تقليل الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

يجب الحفاظ في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

لا يجوز الإستعمال إذا طرأ أي تغير على لون المحلول إلى الأخضر. يجب استعمال المحلول فقط إذا كان رائقاً وشفافاً.

يجب الإستعمال حالاً بعد الفتح، يجب رمي ما تبقى من المحتوى غير المستعمل.

يجب رمي المحاقن المستعملة، الإبر والأميولات إلى داخل وعاء أو حاوية أو إلى وعاء ملائم.

عندما يمتلئ الوعاء، قم بإعطائه إلى الطبيب أو الصيدلي المُؤنّن بحرصان على التخلص من النفايات بالوسائل الآمنة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium metabisulphite, hydrochloric acid, sodium hydroxide, nitrogen, water for injection.

كل 1 ملل محلول يحتوي على 0.023 ملغ صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على صوديوم ميتا بيسولفيت الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية نادرة (انظر الفقرة 2).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أميولات أيو – جو تحتوي على محلول مخصص للحقن أو للتسريب. المحلول رائق وعديم اللون.

أميولة زجاجية تحتوي على 2 ملل محلول للحقن أو للتسريب، ضمن علب ذات 5 أميولات.

أميولة زجاجية تحتوي على 5 ملل محلول للحقن أو للتسريب، ضمن علب ذات 5 أميولات.

الأميولات معبأة ضمن لوحة من البلاستيك داخل علبة كرتون خارجية.

يتوفر نوعان إثنان من الأميولات:

أميولة معلمة بنقطة ملونة (نصف خط للكسر).

أميولة معلمة بحلقة حول القسم الأضيق من عنق الأميولة (خط كامل للكسر).

صاحب الإمتياز

أبيك للتسويق م.ض،

ص.ب. 8077، נתانيا، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه

بريطانيا فارماسيويتيكالز م.ض،

إنجلترا.

تم إعداد النشرة في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 128 26 30682 00

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكللا الجنسين.

كيفية حقن أيو – جو

التحضير للحقن

- 1) إغسل يديك.
- 2) جهز مسطحا نظيفاً.
- 3) جهز المحاقن كما تعلمت، أخرج فقاعات الهواء الموجودة في المحقنة بحذر، وذلك لضمان أن المقدار الدوائي الصحيح من أيومورفين جاهز للحقن.
- 4) أعد وافي الإبرة بحذر لمنع الإصابة الذاتية. عطب أو تلوث الإبرة.

ملاحظات

- بالإمكان حفظ المحاقن المليئة في البراد حتى 24 ساعة. بعد هذا الوقت يجب رميها إلى وعاء مرخص لتجميع الأدوية الحادة.
- أيومورفين يسبب حدوث بقع خضراء مقاومة لغالبية مواد التنظيف.

كيفية الحقن

- 1) إغسل يديك.
- 2) انزع غطاء الإبرة عن المحقنة.
- 3) يجب الحذر لعدم ثني الإبرة.
- 4) ادسغط ببيد بلطف على الجك وادخل الإبرة.
- 5) قم بحقن أيومورفين في الجلد بلطف وبيبء كما أُرشدوك.

أين يمكن الحقن

هناك خمس مناطق في الجسم:

القسم الأمامي من البطن، القسم الأمامي من الفخذين والقسم الخارجي العلوي من الذراعين.

